

# SNI

SNI 16-6063-1999

Standar Nasional Indonesia



## Daftar isi

Daftar isi .....	i
Pendahuluan .....	ii
1 Ruang lingkup .....	1
2 Acuan .....	1
3 Definisi .....	1
4 Istilah .....	1
5 Bentuk sediaan .....	2
6 Syarat mutu .....	2
7 Cara pengambilan contoh .....	3
8 Cara Uji .....	3
9 Syarat lulus uji .....	4
10 Syarat penandaan .....	4
11 Cara pengemasan .....	4



## **Pendahuluan**

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK .00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dan diusulkan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan R.I.

Standar ini disusun dengan memperhatikan:

1. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 96/MenKes/Per/V/1977, tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan .
2. Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 445/MenKes/Per/V/1998, tentang Bahan Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.
3. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No. HK. 00.06.4.02891 Tahun 1994, tentang Persyaratan Cemarkan Mikroba pada Kosmetika.

Rapat Prakonsensus diselenggarakan pada hari Selasa tanggal 27 Oktober 1998 dan Rapat Konsensus pada hari Rabu tanggal 9 Desember 1998 yang dihadiri oleh anggota Tim Penyusun dan Wakil dari produsen, konsumen. Badan Standardisasi Nasional serta instansi terkait lainnya.

## Sediaan Pasca Cukur

### 1 Ruang lingkup

Standar itu meliputi definisi, istilah, bentuk sediaan, syarat mutu, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji, syarat penandaan, cara pengemasan dan digunakan setelah pencukuran.

### 2 Acuan

- a) Departemen Kesehatan RI. Formularium Kosmetika Indonesia Tahun 1985.
- b) SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan.
- c) SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.
- d) SNI 16-0212 Farmakope Indonesia Edisi IV.
- e) SNI 16-4771.1 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I.
- f) SM 16-4771.2 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume II.
- g) J.B. Wilkinson, MA,BSe,CChem,FRSC dan R.J. Moore, BSc.CChem. MRSC.MIInfSc. 1982, Harry's Cosmeticology, Seventh Edition.

### 3 Defenisi

Sediaan pasca cukur adalah sediaan kosmetika, merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya, digunakan setelah pencukuran untuk memberikan rasa nyaman dan mencegah infeksi.

### 4 Istilah

4.1 Deskripsi adalah pemaparan atau uraian penampilan produk secara jelas dan terperinci.

4.2 Organoleptik adalah kemampuan menerima impresi indera khusus.

4.3 Zat aktif adalah zat atau campuran zat, berasal dari alam dan atau sintetis yang merupakan komponen yang menentukan mamfaat sesuai tujuan penggunaan pada kosmetika

4.4 Zat warna adalah zat atau campuran zat yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam kosmetika dengan atau tanpa bantuan zat lain.

4.5 Zat pengawet adalah zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.



4.6 Validasi adalah proses penilaian terhadap parameter analitik tertentu berdasarkan pada percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk tujuan penggunaannya

## 5 Bentuk sediaan

- a) Cair
- b) Krim
- c) Gel
- d) Aerosol

## 6 Syarat mutu

**Tabel**  
**Syarat mutu Sediaan pasca cukur**

No	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	- Homogen - Bebas partikel asing
2	Zat aktif	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
3	Zat warna	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
4	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
5	Metanol (khusus cair)	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
6	Benzetonium klorida	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
7	Mask ambret	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
8	Heksaklorofen	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
9	Klorofluorokarbon (CFC) (khusus aerosol)	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
10	Aerosol	-	Sesuai SNI No. 16-0212 /1995 Revisi 1987 Farmakope Indonesia Edisi IV
11	Cemaran mikroba(khusus sediaan yang tidak mengandung alkohol)		
11.1	Angka lempeng total	Koloni/g	Maksimum $10^3$
11.2	<i>Staphylococcus aureus</i>	Koloni/0,01g	Negatif
11.3	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Koloni/0,01g	Negatif
11.4	<i>Candida albicans</i>	Koloni/0,01g	Negatif



## **7 Cara pengambilan contoh**

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan dan SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

## **8 Cara Uji**

### **8.1 Deskripsi**

Cara uji secara organoleptik.

### **8.2 Zat aktif**

Cara uji sesuai zat aktif yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.3 Zat warna**

Cara uji sesuai zat warna yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.4 Zat pengawet**

Cara uji sesuai zat pengawet yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.5 Metanol**

Cara uji sesuai dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.6 Benzetonium klorida**

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.7 Mask ambret**

Cara uji secara kualitatif dengan metode yang telah divalidasi.

### **8.8 Heksaklorofen**

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.9 Klorofluorokarbon (CFC)**

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

### **8.10 erosol (khusus bentuk sediaan aerosol)**

Cara uji sesuai dengan cara uji aerosol yang tertera pada SNI 16-0212-1998 Farmakope Indonesia Edisi IV.

### **8.11 Cemarkan mikroba**

Cara uji sesuai dengan SNI 16-4771.1-1998 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I lampiran 54

## **9 Syarat lulus uji**

Contoh dinyatakan lulus uji jika memenuhi persyaratan yang ada.

## **10 Syarat penandaan**

### **10.1 Umum**

Syarat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 96/MenKes/Per/V/1977 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **10.2 Khusus**

**10.2.1** Syarat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 445/MenKes/Per/V/1998 tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.

**10.2.2** Khusus (untuk aerosol)

**10.2.2.1** Perhatian ! Jangan sampai kena mata atau selaput lendir lain dan jangan dihirup

**10.2.2.2** " Awasi Isi bertekanan tinggi. dapat meledak diatas suhu 50°C. (limapuluh derajat celcius). Jangan ditusuk. Jangan disimpan di tempat panas, dekat api atau dibuang di tempat pembakaran sampah ".

## **11 Cara pengemasan**

Produk dikemas dalam wadah yang tertutup rapat, tidak dipengaruhi dan atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.



Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dengan keanggotaan sebagai berikut :

- |               |                                |
|---------------|--------------------------------|
| Ketua         | : Drs. A. Fadillah Rivai       |
| Wakil Ketua   | : Dra. Sri Moeljani            |
| Sekretaris    | : Dra. Anggraini Armyn         |
| Anggota       | : 1. Dra. Erly Evita           |
|               | 2. Ir. Rini Andriani           |
|               | 3. Dra. Arninah Rivai          |
|               | 4. Dra. Halimah Abdullah       |
|               | 5. Ir. Tati Darmastati         |
|               | 6. Drs. Marlen .Simarmata      |
|               | 7. Dra. Agustin Zaini          |
|               | 8. Dra. Sriana Azis            |
|               | 9. Dra. Kadiasih               |
|               | 10. Dra. Tri Heruwati          |
|               | 11. Dra. Tience Abuthan        |
|               | 12. Dra. Aniek Mudjiharni      |
|               | 13. Dra. Tri Wahyuni           |
|               | 14. Drs. Yudhi Dahlan          |
|               | 15. Dra. Siti Armeini Pulungan |
|               | 16. Dra. Eka Purnamasari       |
|               | 17. Eva Silvia BE              |
| Staf pcmbantu | : 1. Drs. Syafruddin Hasyim    |
|               | 2. Drs. Agus Trihartono        |
|               | 3. Erika Nurhayati Panjaitan   |
|               | 4. Ruth Kristin Pangaribuan    |

Khusus standar ini dibahas oleh :

1. Drs. Marten Simarmata, Apt.
2. Dra. Kadiasih, Apt.
3. Drs. Yudhi Dahlan, Apt.





**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)